

PRONUNCIAMIENTO N° 77-2025/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Nacional Hipólito Unanue

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-HNHU-1, convocada para la “Adquisición anual de reactivos del paquete de bioquímicos para la UPSS bioquímica, hematología y emergencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 6¹ de diciembre de 2024, y subsanado el 18² de diciembre de 2024 y el 15³ de enero de 2025, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por los participantes **PLATINUM CORP S.R.L.** y **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 29 de enero de 2025⁴, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el Comité de Selección en el pliego absolutorio⁵ y el tema materia de cuestionamiento de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5 referida a las “**Horas de capacitación**”.

¹ Mediante Expediente N° 2024-0169131.

² Mediante Expediente N° 2024-0174976.

³ Mediante Expediente N° 2025-0007290.

⁴ Mediante Expediente N° 2025-0014291.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13 referidas al **“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario”**.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 42 referida al **“Plazo de entrega”**.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 48 y N° 74 referidas al **“Factor de evaluación: mejoras a las especificaciones técnicas”**.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 49 referida al **“Reactivo de creatinina”**.
- **Cuestionamiento N° 6** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 57 referida al **“Reactivo de bilirrubina directa”**.
- **Cuestionamiento N° 7** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 58 referida al **“Reactivo de glucosa”**.
- **Cuestionamiento N° 8** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 63 referida al **“Equipo automatizado para bioquímica central”**.
- **Cuestionamiento N° 9** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 68 referida al **“Equipo automatizado para bioquímica de emergencia”**.
- **Cuestionamiento N° 10** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 81 referida al **“Características relacionadas al sistema de muestreo del equipo automatizado”**.
- **Cuestionamiento N° 11** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 91 referida al **“Contenido de la capacitación”**.

- **Cuestionamiento N° 12** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 111 referida al “**Reactivo de CK Total**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁶, considerando que el área usuaria es la Dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1

Respecto a las “Horas de capacitación”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, indicando que el tiempo de capacitación aceptado en dicha absolución no fue integrado correctamente, siendo que se mantiene el tiempo de capacitación de “30 horas”, lo cual afecta la claridad de las Bases.

Por lo tanto, se esgrime que la pretensión del recurrente comprende aclarar el extremo de las Bases correspondiente al número de horas de la “capacitación” del personal de la Entidad.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el literal f) del numeral 8.2.3 “Condiciones generales de la instalación del equipamiento requerido” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“f) CAPACITACIÓN:

*A la instalación del equipo, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico-práctica, la cual estará dirigida a todos los profesionales usuarios del equipamiento, designados por el área usuaria (de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades de la Institución (en los horarios de mañana, tarde y noche) y **(como mínimo 30 horas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas)**, con énfasis en (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro)*

⁶ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 5, se solicitó **modificar** las horas de capacitación requeridas a “10 horas”, siendo un tiempo necesario para cumplir con todo lo solicitado.

Ante lo cual, el Comité de Selección indicó que:

“El comité en coordinación con El área usuaria le aclara que la especificación indica "como mínimo 30 horas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas", por tal motivo se acepta un tiempo flexible, siendo 10 horas un tiempo aceptable siempre y cuando se desarrolle de manera óptima, no requiriendo hacer modificaciones en las especificaciones técnicas, permitiendo su participación” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando que lo solicitado se encuentra **dentro de las horas del requerimiento mínimo**: debido a que “*sugiere flexibilidad y acomodo a las necesidades del desarrollo óptimo de las pruebas, la frase está diseñada para establecer un tiempo necesario, pero dejando espacio para que se ajusten las condiciones según lo necesario pudiendo ser más o menos horas, por lo cual no sería necesaria algún cambio de horas o especificación específica de tiempo adicional, debido que para las diferentes metodologías las horas son dependientes de la complejidad del equipamiento y el proceso según su vigencia tecnológica*”.

Asimismo, la Entidad indicó que, con la finalidad de mayor entendimiento por parte de los postores, corresponde realizar la siguiente modificación respecto a las horas de capacitación: “**hasta** 30 horas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas”.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 5, el Comité de Selección indicó que las 10 horas de capacitación propuesta por el participante resulta ser un tiempo aceptable, y en otro extremo indicó que el número de horas del requerimiento no requiere modificación. Es así que dichos extremos resultan incongruentes, dado que en uno indica que se aceptará 10 horas de capacitación pese a que en el requerimiento se señala que debe ser un mínimo de 30 horas, y al mismo tiempo indicó que el número de horas del requerimiento no será modificado.
- Así, mediante el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, la Entidad ratifica dicha absolución; no obstante, para dotar de mayor claridad a las Bases, indica que corresponde modificarse la redacción, de tal manera que el número de horas no sea un “mínimo” sino un máximo, y por ende corresponderá al proveedor determinar

el número de horas necesarios para capacitar al personal de la Entidad en el manejo del equipo.

- Por lo tanto, con la modificación realizada al texto de las horas lectivas, el sentido de la absolución de poder aceptar las 10 horas de capacitación propuesta por el participante tiene lógica, y además ya no se requiere integrar dicho aspecto, tal como lo cuestionó el recurrente.

En ese sentido, considerando todo lo expuesto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por tal motivo, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el literal f) del numeral 8.2.3 “Condiciones generales de la instalación del equipamiento requerido” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“f) CAPACITACIÓN:

A la instalación del equipo, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico-práctica, la cual estará dirigida a todos los profesionales usuarios del equipamiento, designados por el área usuaria (de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades de la Institución (en los horarios de mañana, tarde y noche) y (hasta 30 horas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas ~~como mínimo 30 horas o durante el tiempo que se requiera para el desarrollo óptimo de las pruebas~~), con énfasis en (...).”

- Corresponde al Titular de la Entidad impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 13, indicando que el Comité de Selección señala que únicamente es obligatorio la presentación de Registro Sanitario para los reactivos; no obstante, señala que existen soluciones que requieren Registro Sanitario, por lo cual, no resulta claro si para las soluciones también se deberá presentar el Registro Sanitario o no. Además, tampoco existe claridad respecto a los complementos (calibradores o controles).

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el literal f) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple)

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID” (El subrayado y resaltado es nuestro)

Asimismo, en el literal a) del numeral 10 “Documentos para la admisión de la propuesta” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple)

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID” (El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente.

- A través de la consulta y/u observación N° 12, se solicitó **precisar** si la presentación del Registro Sanitario es obligatoria únicamente para los reactivos, y para el caso de consumibles, complementos y/o accesorios, tales como los calibradores, controles, **soluciones**, equipo, entre otros (**que no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario**), los postores no se

encuentran obligados a presentar en su oferta el documento que señale que no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Ante lo cual, el Comité de Selección indicó la apreciación del participante es “parcialmente correcta”, señalando que *“es obligatoria la presentación para los reactivos (dispositivos médicos de diagnóstico in vitro), pero opcional únicamente para los calibradores o controles de calidad, existen soluciones que requieren registro sanitario que no se encuentran en el listado de DIGEMID(...) en caso algún reactivo (dispositivo médico) no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar la consulta técnica o el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

- Mediante la consulta y/u observación N° 13, se solicitó **precisar** si, para los calibradores, controles, soluciones, equipo, entre otros, se presentará de manera opcional y no obligatoria el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y el Certificado de Análisis de estos complementos y accesorios, toda vez que no se encuentra supervisado por el ente regulador DIGEMID. Ante lo cual, el Comité de Selección indicó que *“es obligatoria la presentación para los reactivos (dispositivos médicos de diagnóstico in vitro), siendo opcional únicamente para los calibradores o controles de calidad, existen soluciones que requieren registro sanitario que no se encuentran en el listado de DIGEMID, y por este motivo requieren BPM, por ese motivo la especificación técnica en la página 35 describe que, en caso algún reactivo (dispositivo médico) no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar la consulta técnica o el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet”*.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señaló lo siguiente:

- La Entidad mediante su Área Usuaria está requiriendo la necesidad de presentar el registro sanitario conforme a lo descrito en la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- En el caso de “reactivo” resulta obligatorio la presentación del registro sanitario y “opcional” en caso de los componentes complementarios como el caso de los calibradores o controladores de calidad.
- Por su parte, en la consulta el participante también consulta si en caso de “soluciones” a estas también será “opcional” o no corresponderá la presentación del registro sanitario. Por ello, en el Informe Técnico la Entidad se indica que en caso el reactivo se registre con la presentación de “kit”; es decir, una solución que comprende un conjunto de reactivos complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, si se requiere la presentación del registro sanitario.

- Asimismo, señaló que en caso el “reactivo” no se requiera registro sanitario deberá adjuntar la consulta técnica o el documento emitido por la ANM en el cual lo acredite o el listado vigente, publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

Bajo esa premisa, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, optó por ampliar la absolución de la consulta y/u observación N° 12, siendo que la información consignada en las Bases y descrita en el pliego absolutorio -conforme a lo consultado- respecto a la presentación del Registro Sanitario de para los calibradores o controles de calidad resulta concordante con la normativa en la materia.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiendo emitirse las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁷, respecto al registro sanitario para soluciones (kit), calibradores y controles de calidad, conforme al Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, se señala lo siguiente:
 - En el caso de “reactivo” resulta obligatorio la presentación del registro sanitario y “opcional” en caso de los componentes complementarios como el caso de los calibradores o controladores de calidad.
 - En caso el reactivo se registre con la presentación de “kit”; es decir, una solución que comprende un conjunto de reactivos complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, si se requiere la presentación del registro sanitario.
- Corresponde al Titular de la Entidad impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen

⁷ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 3

Respecto al “Plazo de entrega”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 42, indicando que se ha generado una confusión respecto al cómputo del plazo, pues no resulta claro si se computará desde la suscripción del contrato o desde el día siguiente de dicho acto.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 1.9 “Plazo de entrega” del Capítulo II de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“1.9. PLAZO DE ENTREGA

a) PARA DISPOSITIVO MÉDICO

*PRIMERA ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **VEINTE (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.** El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.*
(...)

b) PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PRINCIPAL Y COMPLEMENTARIOS:

*Dentro de la primera entrega, se consideran los equipos en cesión en uso, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de **VEINTE (20) DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de SUSCRITO EL CONTRATO.** El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Asimismo, en el numeral 12.2 “Plazo de entrega” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“12.2 PLAZO DE ENTREGA

a) PARA DISPOSITIVO MÉDICO

- ***PRIMERA ENTREGA:***

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **VEINTE (20) días calendario, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO**. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.*

(...)

b) PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PRINCIPAL Y COMPLEMENTARIOS:

*Dentro de la primera entrega, se consideran los equipos en cesión en uso, deberán ser entregados y puestos en funcionamiento en un plazo de **VEINTE (20) DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de SUSCRITO EL CONTRATO**. El último día de dichos plazos se convierten en la fecha límite de entrega” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 42, se solicitó **precisar** que el cómputo del plazo ofertado se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra para la primera entrega (el cual incluye a los dispositivos médicos y para los equipos en cesión de uso).

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que: “*el cómputo del plazo para la entrega de los dispositivos médicos es contado **a partir de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO**, la especificación permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente (...)*”.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando lo siguiente:

*“(...) el fundamento de la elevación no está relacionado con la consulta del postor inicial, debido que la empresa DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. no pretende modificar el plazo o inicio de cómputo, el cual ya está establecido normativamente, sino de la característica del modo contractual de SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO a NOTIFICACIÓN DE ORDEN DE COMPRA, **el inicio del cómputo no cambia, siendo a partir de día siguiente del modo contractual (SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO)**, de esta manera se absolvió con información clara y coherente, garantizando que no exista riesgo de favoritismo o ambigüedades (...)” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección con ocasión de la absolución indicó que el “plazo de entrega” se deberá computar “a partir” de la suscripción del contrato; es decir, modifica lo previsto en las Bases, en la cual indicaba que el cómputo del plazo responde “a partir del día siguiente” de la suscripción del contrato. No obstante, con ocasión del Informe Técnico aclaró que no se ha modificado el plazo y que este

continúa siendo “a partir del día siguiente” de la suscripción del contrato, de lo cual desprende que en el pliego absolutorio el colegiado no respondió correctamente.

En ese sentido, considerando todo lo expuesto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 42;
- Se **deberá tener en cuenta**⁸ el cómputo del plazo de entrega será “a partir del día siguiente” de la suscripción del contrato.
- Corresponde al Titular de la Entidad impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 4

Respecto al “Factor de evaluación: mejoras a las especificaciones técnicas”

Los participantes **PLATINUM CORP S.R.L.** y **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 48 y N° 74, indicando lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 48**

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, indica que en el requerimiento no se han considerado los reactivos ni las pruebas de CISTATINA ni de PROTEINOGRAMA, por lo tanto, las mejoras contempladas por la Entidad no forman parte del paquete de 35 reactivos y/o pruebas de laboratorio solicitadas. En ese sentido, **solicita acoger el cuestionamiento realizado.**

⁸ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

Por su parte, el participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.**, indica que la inclusión de la “mejora 2” beneficia únicamente al participante que lo solicitó; asimismo, señala que: *“la proteinograma utiliza un principio analítico completamente distinto a las pruebas solicitadas en este requerimiento, llamado electroforesis capilar y necesitan el uso de otro equipo, distinto a los solicitados en el presente proceso”*.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 74**

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, indica que indica que en el requerimiento no se han considerado los reactivos ni las pruebas de CISTATINA, por tal motivo, se sugirió suprimir dichos factores de evaluación y considerar factores vinculados al performance y uso del equipo y reactivos, tales como consumo de agua y puntas descartables, con la finalidad de añadir precisión y excelente manipulación al personal, lo cual no fue aceptado por la Entidad. En ese sentido, **solicita acoger el cuestionamiento realizado.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el literal B “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “Factores de evaluación” de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

<i>“B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<p><u>Evaluación</u></p> <p>- 100 pruebas efectivas de CISTATINA C de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma de presentación de cada postor; siempre y cuando se cumpla la entrega del total)”</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Declaración jurada de donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o Registro sanitario del dispositivo</p>	<p><i>Mejora 1: 05 puntos”</i></p>

Es así que, mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 48, se solicitó **añadir** la siguiente mejora: *“100 pruebas efectivas de CISTATINA C y 100 pruebas efectivas de PROTEINOGRAMA de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma presentación de cada postor; siempre y cuando se cumpla la entrega total). Acreditación: Declaración jurada donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o registro sanitario del dispositivo”*; con la finalidad de optimizar los resultados

emitidos por el laboratorio, permitiendo discriminar sus componentes como las diversas globulinas.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que “(...) para el ítem “*proteínas totales*”, la capacidad de discriminar entre los diversos tipos (PROTEINOGRAMA) que las componen, a parte de la ALBÚMINA, sino otras globulinas, **representa una mejora a las especificaciones técnicas**, que permitiría brindar mayor eficiencia en el soporte diagnóstico de enfermedades asociadas a proteínas (discrasias plasmáticas)”. Por tal motivo, las Bases se integraron de la siguiente manera:

“B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p><u>Evaluación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 pruebas efectivas de CISTATINA C de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma de presentación de cada postor; siempre y cuando se cumpla la entrega del total)” <p><u>Acreditación:</u> Declaración jurada de donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o Registro sanitario del dispositivo</p>	Mejora 1: 05 puntos
<p><u>Evaluación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 pruebas efectivas de PROTEINOGRAMA de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma presentación de cada postor; siempre y cuando se cumpla la entrega total). <p><u>Acreditación:</u> Declaración jurada donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o registro sanitario del dispositivo.</p>	Mejora 2: 05 puntos”

- Mediante la consulta y/u observación N° 74, se solicitó **reemplazar** las mejoras a las especificaciones técnicas por aspectos que generen un beneficio relevante para la Entidad, usuario y paciente, proponiendo las siguientes: “MEJORA 1: CONSUMO DE AGUA. Se otorgará puntaje a la tecnología ofertada por el postor que no consuma agua para lavados ni purgados del equipo. Puntaje 5 puntos” y “MEJORA 2: PUNTAS DESCARTABLES PARA REACTIVOS Y MUESTRAS. Se otorgará puntaje a la tecnología ofertada por el postor que oferte puntas descartables para reactivos y muestras. Puntaje 5 puntos”. Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que las propuestas de mejora no cumplen los parámetros de la Directiva N° 001-2019-OSCE y la

Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN; adicionalmente ratificó la congruencia de las mejoras a las especificaciones técnicas consideradas en las Bases.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, mediante el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, la Entidad precisó lo siguiente:

“Las mejoras a las especificaciones deberán ser suprimidas (...).

La supresión de las mejoras de los reactivos resulta igualmente efectiva, para cumplimiento de la finalidad pública, debido que por su naturaleza las mejoras a la especificación técnica, no afectan a las especificaciones técnicas mínimas” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Sobre el particular, cabe señalar que, las Bases Estándar establecen que la posibilidad de consignar, entre otros, el factor de evaluación “mejoras a las especificaciones técnicas”; según corresponda a la naturaleza y características del objeto del procedimiento, su finalidad y a la necesidad de la Entidad.

En este sentido, se desprende que, **el Comité de Selección en el presente caso tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar**; asimismo, tiene la prerrogativa de incorporar una “mejora” siempre que ésta comprenda una condición adicional a las especificaciones técnicas en caso de bienes, y no genere un costo adicional.

Ahora bien, de la revisión del Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, se advierte que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades y haciendo uso de la prerrogativa que le permite determinar los factores de evaluación, **ha optado por suprimir el factor de evaluación “mejoras a las especificaciones técnicas”**, indicando que dicha decisión no afecta el cumplimiento de la finalidad pública.

En ese sentido, considerando todo lo expuesto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiéndose implementar las siguientes disposiciones:

- Se **dejarán sin efecto** las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 48 y N° 74.
- Se **suprimirá** el literal B “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV “Factores de evaluación” de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<u>“B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</u>	
<u>Evaluación</u> 100 pruebas efectivas de CISTATINA C de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma de	Mejora 1: 05 puntos

<p>presentación de cada postor, siempre y cuando se cumpla la entrega del total)”</p> <p><u>Acreditación:</u> Declaración jurada de donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o Registro sanitario del dispositivo</p> <p><u>Evaluación</u> — 100 pruebas efectivas de PROTEINOGRAMA de entrega cuatrimestral (de acuerdo a la forma presentación de cada postor, siempre y cuando se cumpla la entrega total).</p> <p><u>Acreditación:</u> Declaración jurada donde se compromete a entregar las mejoras a las especificaciones técnicas, adjuntando certificado o registro sanitario del dispositivo.</p>	<p>Mejora 2: 05 puntos”</p>
--	--

- Se **distribuirá** su puntaje al factor de evaluación “Precio”.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 5

Respecto al “Reactivo de creatinina”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 49, indicando que se estaría presentando una incongruencia con la absolución de la consulta y/u observación N° 102, debido a que, en dicha absolución, el Comité de Selección precisó que la metodología y técnica para el reactivo de creatinina es equivalente a “colorimetría enzimática”, lo cual estaría afectando la claridad de la Bases Integradas respecto a este extremo. Con lo cual, se esgrime que la pretensión del recurrente comprende aclarar el extremo de las Bases correspondiente a la técnica del reactivo de creatinina.

Pronunciamento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“ITEM 12 REACTIVO DE CREATININA

DETERMINACIÓN: Creatinina

TÉCNICA: **Colorimetría enzimática con creatininasa o cinética (Jaffe modificado) o de Suzuki y Yoshida o Cinética de 2 puntos** (El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante las consultas y/u observaciones N° 49 y N° 102, se solicitó lo siguiente:

<i>Consulta/Observación:</i>	<i>Análisis respecto de la consulta u observación:</i>
<u>N° 49</u> “Para el reactivo Creatinina solicitan que la TÉCNICA sea colorimetría enzimática, al respecto, solicitamos amablemente al comité aceptar para esta prueba la técnica Enzimática, debido a que los documentos del fabricante pueden no ser literales respecto el requerimiento y a fin de favorecer la pluralidad de marcas y postores”.	“El comité en coordinación con el área usuaria le aclara en referente al analito consultado, las metodologías y técnicas requeridas o sus equivalentes son una característica imprescindible para asegurar resultados confiables, trazables y comparables para la evaluación de función renal, brindando una adecuada atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de marcas y postores.
<u>N° 102</u> “ITEM 12 REACTIVO DE CREATININA Respecto a la prueba de creatinina y teniendo en cuenta la literalidad que muchas veces se requiere en los procesos de licitación, solicitamos amablemente al comité aclarar que se acepta como metodología: Test enzimático”.	“El comité en coordinación con el área usuaria le aclara que la metodología y técnica de lo consultado es concordante con lo solicitado siendo equivalente a colorimetría enzimática, debiendo por lo menos utilizar en el proceso la enzima creatininasa, no requiriendo hacer una precisión específica en las bases integradas, no limitando su participación”.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente referente a una posible incongruencia entre ambas absoluciones, la Entidad emitió el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, señalando que lo siguiente:

“Las especificaciones técnicas mencionan, en las bases integradas (página

25), en el ITEM 12, "TÉCNICA: Colorimetría enzimática con creatininasa o cinética (Jaffe modificado) o de Suzuki y Yoshida o Cinética de 2 puntos".

No existe discordancia ya que la pretensión en ambos casos es que se duplique la denominación de la técnica, debido que el test enzimático (Consulta 102) o solo colorimetría enzimática (Consulta 49) son pruebas de "Colorimetría enzimática con creatininasa".

Denominación general que cumplen los diferentes fabricantes.

(...)

No existen incongruencia en ninguna de las dos consultas debiendo cumplir los solicitado y requerido, por eso se aclara que deban cumplir con lo solicitado ya que cumple con lo solicitado en caso de ser enzimáticas por lo expuesto".

De lo expuesto en el mencionado Informe Técnico, se advierte que la Entidad ha indicado que las absoluciones en cuestión no son contradictorias, debido a que el test enzimático o colorimetría enzimática constituyen pruebas de "Colorimetría enzimática con creatininasa", tal como se solicita en las Bases. Además, se puede colegir que corresponde conservarse la técnica considerada para el "reactivo de creatinina", en los términos considerados, esto es "colorimetría enzimática con creatininasa o cinética (Jaffe modificado) o de Suzuki y Yoshida o Cinética de 2 puntos".

Asimismo, cabe indicar que los numerales 3.2 y 3.3 del Formato de Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias en la indagación de mercado, la Entidad declaró que existe pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con el requerimiento; lo cual incluye las características técnicas de los reactivos solicitados.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá la siguiente disposición:

- Se **deberá tener en cuenta**⁹ lo señalado por la Entidad, a través del Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, respecto a la técnica del reactivo de creatinina, según el siguiente detalle:

"El test enzimático (consulta 102) o solo colorimetría enzimática (consulta 49) son pruebas de colorimetría enzimática con creatininasa".

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen

⁹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 6

Respecto al “Reactivo de bilirrubina directa”

Los participantes **PLATINUM CORP S.R.L.** y **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionaron la absolución de la consulta y/u observación N° 57, indicando lo siguiente:

- El participante **PLATINUM CORP S.R.L.**, indica que *“se detectó un error material al haber identificado que la respuesta brindada corresponde a las absoluciones 50 y 111 (...) Esto ocasiona el incumplimiento de la normativa correspondiente que requiere una evaluación y sustento específico e individual por cada cuestionamiento(...)”*.

Asimismo, señala que la “técnica de Colorimetría de Punto Final” formó parte de las especificaciones técnicas con las que se realizó la indagación de mercado (en dicha etapa se solicitó incluir dicha característica), y por ese motivo presentó la cotización respectiva.

En ese sentido, solicita acoger el cuestionamiento realizado.

- El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.**, indica que la respuesta del Comité de Selección no resulta clara, debido a que hace alusión a otro elemento que no es objeto de la consulta.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“(…)

ITEM 4 REACTIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA

DETERMINACIÓN: Bilirrubina Directa

TÉCNICA: Colorimetría con 3,5 diclorofenildiazonio tetrafluoroborato o Diazo o ácido sulfanilicodiazotado o DPD u oxidación química con vanadato o reacción Diazo o cinética de 2 puntos.

MUESTRA BIOLÓGICA: Mínimo Suero y plasma” (El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 57, se solicitó **modificar** la característica técnica del “Ítem 4: reactivo de bilirrubina directa” de la siguiente manera: *“TÉCNICA: Colorimetría con 3,5 diclorofenildiazonio tetrafluoroborato o Diazo o ácido sulfanilicodiazotado o DPD u oxidación química con vanadato o*

reacción Diazo o Colorimétrico de Punto Final” debido a los beneficios técnicos y operativos que ofrece.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró lo siguiente: “(...) *referente al analito consultado, las metodologías y técnicas requeridas o sus equivalentes son una característica imprescindible para asegurar resultados confiables, trazables y comparables para la evaluación de fósforo en suero, plasma y orina, brindando una adecuada atención de la finalidad pública de manera eficiente (...)*”.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando que se presentó un error involuntario de tipo material que duplicó la respuesta de otra consulta; asimismo, indicó que la apreciación del recurrente es parcialmente correcta, siendo que la técnica de medición de punto final es equivalente a las solicitadas, debido a que se diferencia únicamente con la determinación de una reacción química entre el analito y un reactivo, donde la formación del color es proporcional a la concentración de la bilirrubina directa.

En ese sentido, la Entidad señaló que corresponde realizar la siguiente modificación: *"Colorimetría con 3,5 diclorofenildiazonio tetrafluoroborato o Diazo o ácido sulfanilicodiazotado o DPD u oxidación química con vanadato o reacción Diazo o cinética de 2 puntos o de punto final"*.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 57, la Entidad no cumplió con aclarar lo solicitado, debido a un error involuntario de tipo material que duplicó la respuesta de otra consulta.
- No obstante, mediante el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, la Entidad se pronunció sobre el aspecto cuestionado, indicando que la apreciación del recurrente es parcialmente correcta y corresponde su modificación de característica técnica cuestionada, bajo los términos indicados.
- Por lo tanto, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, ha dispuesto modificar (ampliar) la característica técnica del “Ítem 4: reactivo de bilirrubina directa”, bajo los términos indicados en el citado Informe Técnico, siendo que lo señalado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando todo lo expuesto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiendo implementarse las siguientes disposiciones:

- Se **dejará sin efecto** la absolución de la consulta u observación N° 57.

- Se **adecuará** el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“ITEM 4 REACTIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA

(...)

*TÉCNICA: Colorimetría con 3,5 diclorofenildiazonio tetrafluoroborato o Diazo o ácido sulfanilicodiazotado o DPD u oxidación química con vanadato o reacción Diazo o cinética de 2 puntos **o de punto final**”*

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 7

Respecto al “Reactivo de glucosa”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 58, indicando que se ha presentado un error en la integración de Bases, debido a que se ha mantenido el requerimiento de la anterior linealidad, bajo los siguientes términos: *"oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a 650mg/dl)"*, lo cual estaría afectando la claridad de las Bases.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“ITEM 18 REACTIVO DE GLUCOSA

DETERMINACIÓN: Glucosa

TÉCNICA: Colorimetría enzimática con Hexoquinasa o enzimático con Hexoquinasa u oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a 650mg/dl)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 58, se solicitó **modificar** la técnica del “Ítem 18: Reactivo de glucosa”, de la siguiente manera ***“TÉCNICA: Colorimetría enzimática con Hexoquinasa o enzimático con Hexoquinasa u oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a 625 mg/dl)”***, con la finalidad de propiciar la mayor participación de postores y marcas.

Ante lo cual, el Comité de Selección aceptó una linealidad mayor o igual a 625mg/dl, la cual será integrada de la siguiente manera: ***“oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a 625mg/dl)”***, con el objetivo de fomentar mayor participación de postores y sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública. No obstante, **de la revisión de las Bases Integradas se advierte que no se realizó dicha modificación.**

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando que se presentó un error involuntario de tipo material, duplicando la frase en la integración; en ese sentido, prevaleciendo lo absuelto en el referido pliego, por principio de transparencia se actualizará la integración de bases como corresponde: *“oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a 625mg/dl)”*.

En ese sentido, considerando que la Entidad indicó que se presentó un error material en la integración de Bases; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiéndose implementar las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“ITEM 18 REACTIVO DE GLUCOSA

DETERMINACIÓN: Glucosa

TÉCNICA: Colorimetría enzimática con Hexoquinasa o enzimático con Hexoquinasa u oxidasa (en ese caso debe presentar una linealidad mayor o igual a ~~650~~ 625 mg/dl)”.

- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número

de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 8

Respecto al “Equipo automatizado para química central”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 63, indicando que se han modificado las especificaciones técnicas del requerimiento inicial de los equipos, sin señalar la performance mínima que este debe cumplir para las tecnologías ISE o ICT o IMT, fotometría, quimioluminiscencia /electroquimioluminiscencia, de los 945 test/hora, teniendo en cuenta que incluso la suma individual del performance de tecnologías no calzaría.

Asimismo, indica que *“un sistema integrado, realiza las pruebas de bioquímica y de inmunología, donde el requerimiento inicial para el c) Equipo automatizado para inmunología de emergencia es mínimo 80 test/hora. Entonces la sumatoria de performance integrando los principios analíticos en el analizador de bioquímica e inmunología, sería según requerimiento: ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test/hora + fotometría: Mínimo 800 test/hora + quimioluminiscencia /electroquimioluminiscencia: Mínimo 80 test/hora = Mínimo 1080 test/hora”*.

Por lo cual, solicita aclarar cuál será la performance mínima por principio analítico, teniendo en cuenta que como analizador integrado debería coincidir con la suma de los principios analíticos descritos individualmente.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8.2 “Características técnicas del equipo de cesión en uso del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

<i>“a) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL</i>

DENOMINACIÓN EQUIPO	EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL
(...)	(...)
<i>Características relacionadas al Procesamiento</i>	<i>Rendimiento ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test / hora Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 800 test / hora Longitudes de onda: mínimo: 11”</i>

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 63, se solicitó **aceptar**, únicamente en el caso un Sistema Integrado (que realice las pruebas de bioquímica + inmunología), los principios analíticos de la siguiente manera: “*Rendimiento: Hasta 945 Test / hora*”.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que, en el caso de sistemas integrados (que tienen mayor vigencia tecnológica), se aceptará una performance unificada de mínimo 945 test/ horas, con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores. En tal sentido, se integraron las Bases según el siguiente detalle:

“a) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL	
DENOMINACIÓN EQUIPO	EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL
(...)	(...)
<i>Características relacionadas al Procesamiento</i>	<i>Rendimiento ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test / hora En caso de Sistema Integrado: mínimo 945 test / hora Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 800 test / hora Longitudes de onda: mínimo: 11”</i>

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando lo siguiente:

“Los analizadores INMUNO QUÍMICOS O SISTEMAS INTEGRADOS MODULARES, combinan funciones de bioquímica e inmunología en un solo módulo, dependiendo de la tecnología utilizada, para la química seca o líquida el rendimiento es variable, debido que el rendimiento por técnica específica en química líquida es para un rango limitado de pruebas

diferenciándose las pruebas por fotometría y las de ISE, mientras que los equipos de química seca dependerá de la mezcla de pruebas solicitadas y el flujo de trabajo de las muestras, utilizando la misma tecnología no diferenciada para ELECTROLITOS Y PRUEBAS BIOQUIMICA (MICROSLIDE), en función de la combinación de pruebas de Química Clínica y Electrolitos.

En este caso se ha consultado por un equipo INTEGRADO de química seca, el cual se aceptó el rendimiento global, debido a la vigencia tecnológica, por lo tanto, no se ha restringido la participación del postor, es necesario adicionalmente enfatizar que no se solicitó rendimiento global para química líquida, reafirmando que se absolvió con información clara y coherente (...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 63, la Entidad aceptó que, en caso de ofertar sistemas integrados, se aceptará una performance unificada de mínimo 945 test/ horas, con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores.
- Asimismo, mediante el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, la Entidad ratificó dicha absolución, indicando que debido a la vigencia tecnológica se aceptó el rendimiento global cuestionado, considerando una cantidad menor de la consultada para evitar restringir la participación de otros sistemas integrados de química seca.
- Por lo tanto, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, dispuso (ampliar) el requerimiento y aceptar “sistemas integrados”, considerándose un rango de pruebas acorde a dichos equipos; siendo que lo señalado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la Entidad aclaró el alcance de las características de los equipos con “sistema integrado”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiéndose implementar la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁰ lo indicado por la Entidad en el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

¹⁰ La presente disposición no requiere implementación en las Bases Integradas.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 9

Respecto al “Equipo automatizado para bioquímica de emergencia”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 68, indicando que se han modificado las especificaciones técnicas del requerimiento inicial de los equipos, donde se incluye una nueva forma de equipos denominado sistemas integrados, aquí se acepta una performance unificada de mínimo 500 test/hora.

Asimismo, indica que *“un sistema integrado, realiza las pruebas de bioquímica y de inmunología, donde el requerimiento inicial para el c) Equipo automatizado para inmunología de emergencia es mínimo 80 test/hora. Entonces la sumatoria de performance integrando los principios analíticos en el analizador de bioquímica e inmunología, sería según requerimiento: ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test/hora + fotometría: Mínimo 300 test/hora + quimioluminiscencia /electroquimioluminiscencia: Mínimo 80 test/hora = Mínimo 580 test/hora”*.

Por lo cual, solicita aclarar cuál será la performance mínima por principio analítico, teniendo en cuenta que como analizador integrado debería coincidir con la suma de los principios analíticos descritos individualmente.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8.2 “Características técnicas del equipo de cesión en uso” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

<i>“b) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA EMERGENCIA</i>	
<i>DENOMINACIÓN EQUIPO</i>	<i>EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUÍMICA EMERGENCIA</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>Características relacionadas al Procesamiento</i>	<i>Rendimiento ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test / hora Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 300 test / hora”</i>



Es así que mediante la consulta y/u observación N° 68, se solicitó **aceptar**, únicamente en el caso de ofertar un equipo integrado, los principios analíticos de la siguiente manera: “*Rendimiento: Hasta 945 Test / hora*”.

Ante lo cual, el Comité de Selección precisó que, en el caso de sistemas integrados (que tienen mayor vigencia tecnológica), se aceptará una performance unificada de mínimo 500 test/ horas, con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores. En tal sentido, se integraron las Bases según el siguiente detalle:

<i>“b) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA EMERGENCIA</i>	
<i>DENOMINACIÓN EQUIPO</i>	<i>EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUÍMICA EMERGENCIA</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>Características relacionadas al Procesamiento</i>	<i>Rendimiento ISE o ICT o IMT: Mínimo 200 test / hora En caso de Sistema Integrado: mínimo 500 test / hora Rendimiento de la tecnología de Fotometría: Mínimo: 300 test / hora”</i>

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, señalando lo siguiente:

“Los analizadores INMUNOBIOQUÍMICOS O SISTEMAS INTEGRADOS O MODULARES, combinan funciones de bioquímica e inmunología en un solo módulo, dependiendo de la tecnología utilizada, para la química seca o líquida el rendimiento es variable, debido que el rendimiento por técnica específica en química líquida es para un rango limitado de pruebas diferenciándose las pruebas por fotometría y las de ISE, mientras que los equipos de química seca dependerá de la mezcla de pruebas solicitadas y el flujo de trabajo de las muestras, utilizando la misma tecnología no diferenciada para ELECTROLITOS Y PRUEBAS BIOQUIMICA (MICROSLIDE), en función de la combinación de pruebas de Química Clínica y Electrolitos.

*En este caso se ha consultado por un equipo integrado de química seca, el cual **se aceptó el rendimiento global, debido a la vigencia tecnológica, se ha considerado una cantidad menor de la consultada para evitar restringir la participación de otros sistemas integrados de química seca, por lo tanto, no***

***se ha restringido la participación del postor**, es necesario adicionalmente enfatizar que no se solicitó rendimiento global para química líquida, reafirmando que se absolvió con información clara y coherente” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 68, la Entidad aceptó que, en caso de ofertar sistemas integrados, se aceptará una performance unificada de mínimo 500 test/ horas, con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores.
- Asimismo, mediante el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024, la Entidad ratificó dicha absolución, indicando que debido a la vigencia tecnológica se aceptó el rendimiento global cuestionado, considerando una cantidad menor de la consultada para evitar restringir la participación de otros sistemas integrados de química seca.
- Por lo tanto, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, dispuso (ampliar) el requerimiento y aceptar “sistemas integrados”, considerándose un rango de pruebas acorde a dichos equipos; siendo que lo señalado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la Entidad aclaró el alcance de las características de los equipos con “sistema integrado”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiendo implementar la siguiente disposición.

- Se **deberá tener en cuenta**¹¹ lo indicado por la Entidad en el Informe Técnico N° 620-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2024.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

¹¹ La presente disposición no requiere implementación en las Bases Integradas.

Cuestionamiento N° 10**Respecto a las “Características relacionadas al sistema de muestreo del equipo automatizado”**

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 81, toda vez que según refiere, de la respuesta del colegiado se puede esgrimir que el volumen de muestras para ISE o ICT y el volumen máximo de pipeteo para fotometría son equivalentes al volumen que el equipo analizador utiliza en el procesamiento de los reactivos. Es decir, nos encontraríamos ante una modificación del requerimiento. Por lo cual, **solicita mantener el requerimiento inicial.**

Pronunciamento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8.2 “Características técnicas del equipo de cesión en uso” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

<i>“a) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL</i>	
<i>DENOMINACIÓN EQUIPO</i>	<i>EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA CENTRAL</i>
(...)	(...)
Características relacionadas al Sistema de muestreo	(...) <u>Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT: no mayor de 25ul</u> Muestras para Fotometría: Mínimo Suero, plasma, Orina, LCR, Líquido amniótico opcional. Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a 2ul para Fotometría <u>Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a 35ul Fotometría</u>
<i>b) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUIMICA EMERGENCIA</i>	
<i>DENOMINACIÓN EQUIPO</i>	<i>EQUIPO AUTOMATIZADO PARA BIOQUÍMICA EMERGENCIA</i>
(...)	(...)
Características relacionadas al Sistema de muestreo	(...) <u>Volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT o IMT: no mayor de 20ul</u> Muestras para Fotometría: Mínimo Suero, plasma, Orina, LCR, Líquido amniótico opcional.

	<p><i>Volumen mínimo de pipeteo: menor o igual a 2ul para Fotometría</i></p> <p><u>Volumen máximo de pipeteo: menor o igual a 35ul Fotometría</u></p>
--	--

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 81, se solicitó **precisar** si el volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT y el volumen máximo de pipeteo para fotometría solicitado en los Equipos Principal y de Emergencia, se refiere al volumen que el equipo analizador utiliza para el procesamiento de los 35 reactivos solicitados en el cronograma de entregas.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró lo siguiente: “*el volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT y el volumen máximo de pipeteo para fotometría solicitado en los Equipos Principal y de Emergencia, son equivalentes al volumen que el equipo analizador utiliza para el procesamiento de los reactivos objeto de convocatoria (35 reactivos solicitados en el cronograma de entregas)*”.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 049-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, señalando lo siguiente:

“Para ampliar información, es necesario enfatizar que la pretensión del participante es equiparar el VOLUMEN DE PIPETEO con el VOLUMEN DE ASPIRACIÓN DE MUESTRA PARA PROCESAMIENTO POR PRUEBA, no pretende observar o consultar sobre el volumen específico, debido que los volúmenes máximos requeridos son distintos para cada equipo (Central y Emergencia).

*En ese sentido indicamos que **el VOLUMEN DE PIPETEO solicitado es equivalente al VOLUMEN DE ASPIRACIÓN REQUERIDO PARA PROCESAMIENTO DE CADA MUESTRA para procesamiento**, por ese motivo el participante menciona los 35 ítems.*

Cada fabricante define el VOLUMEN DE PIPETEO Y VOLUMEN DE MUESTRA PARA PROCESAMIENTO REQUERIDO, no siempre detallan esta precisión, pero son equivalentes para el cumplimiento de lo solicitado debido que, el VOLUMEN DE PIPETEO es la capacidad del EQUIPO AUTOMATIZADO para ASPIRAR LA MUESTRA PARA PROCESAMIENTO, no todos los equipos refiere este valor, sino especifican el volumen de muestra del procesamiento mínimo requerido para cada muestra, por lo que ese volumen es mayor al de pipeteo.

VOLUMEN DE MUESTRA DE PROCESAMIENTO= VOLUMEN MUERTO + VOLUMEN DE PIPETEO DE MUESTRA

*Por lo tanto **el demostrar que el volumen de muestra de cada analito objeto***

de contratación se encuentra en el rango del volumen solicitado de pipeteo, será considerado equivalente porque utilizará menor cantidad de pipeteo, promoviendo la participación de participantes que no especifican el volumen de pipeteo” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 81, la Entidad indicó que el volumen de pipeteo de muestras para ISE o ICT y el volumen máximo de pipeteo para fotometría solicitado en los equipos “principal” y “de emergencia”, **son equivalentes al volumen que el equipo analizador utiliza para el procesamiento de los reactivos**; siendo que dicha “equivalencia”, según lo cuestionado por el recurrente, constituiría una modificación al requerimiento.
- Siendo que, mediante el Informe N° 049-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, la Entidad precisó que el volumen de muestra de cada analito objeto de contratación se encuentra en el rango del volumen solicitado de pipeteo; en ese sentido, **será considerado equivalente porque utilizará menor cantidad de pipeteo**, lo cual propiciará la mayor pluralidad de participantes que no especifican el volumen de pipeteo.
- Por lo tanto, se puede esgrimir que la Entidad, mediante la absolución en cuestión, no habría modificado el requerimiento, siendo que la “equivalencia” a la que hace referencia es que el VOLUMEN DE PIPETEO solicitado es equivalente al VOLUMEN DE ASPIRACIÓN REQUERIDO PARA PROCESAMIENTO DE CADA MUESTRA para procesamiento.

En ese sentido, considerando que la Entidad se ha ratificado en lo absuelto en el pliego absolutorio y que lo declarado en calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 91, indicando que la Entidad respondió únicamente un extremo de la consulta realizada, referente al tipo de capacitación (curso, congreso, pasantía, entrenamiento u otro), omitiendo precisar si el control de calidad en el laboratorio será aceptado como tema, y si la capacitación podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado. Por lo cual, solicita precisar dichos aspectos.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el literal f) del numeral 8.2.3 “Condiciones generales de la instalación del equipamiento requerido” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“f) CAPACITACIÓN:

(...)

El postor deberá brindar durante la ejecución del contrato, una capacitación nacional en laboratorios de referencia en la metodología a implementar o equivalente (curso, congreso, pasantía, entrenamiento u otro) de acuerdo al objeto de la convocatoria para cuatro (04) profesionales médicos designados por el área usuaria” (El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 91, se solicitó **precisar** lo siguiente: i) si los temas de la capacitación podrán estar relacionados al control de calidad en el laboratorio, y ii) si la capacitación podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado, siempre y cuando se acredite la calificación del profesional.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que la forma, tipo de curso y el tema se encuentran dentro del objeto de convocatoria, el cual cumple con la característica de “*equivalente (curso, congreso, pasantía, entrenamiento u otro) de acuerdo al objeto de la convocatoria*”, no siendo necesario realizar algún cambio en las especificaciones técnicas.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, precisando lo siguiente: i) **el control de calidad en el laboratorio sí es aceptado**, ii) **la capacitación podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado**, y iii) se emitirán constancias o certificados.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- Mediante la absolución de la consulta y/u observación N° 91, la Entidad no abordó todos los temas consultados, siendo que omitió precisar si el control de calidad en el laboratorio será aceptado como tema, y si la capacitación podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado.
- Siendo que, mediante el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, la Entidad absolvió los aspectos omitidos, precisando que el control de calidad en el laboratorio sí será aceptado como tema, y la capacitación sí podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado.
- Por lo tanto, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha brindado mayor detalle de las disposiciones referentes a la “capacitación”; siendo que lo señalado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha precisado que i) el control de calidad en el laboratorio sí será aceptado como tema, y ii) la capacitación podrá ser realizada por personal experto propio de la empresa postora o por un tercero contratado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiéndose implementar las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**¹² lo indicado por la Entidad en el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

¹² La presente disposición no requiere implementación en las Bases Integradas.

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q F S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 111, indicando que la respuesta del Comité de Selección no resulta clara “*pues hace alusión a otro elemento que no es objeto de la consulta*”. Con lo cual, se esgrime que la pretensión del recurrente comprende absolver la consulta y/u observación N° 111, según lo solicitado.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 8 “Características técnicas del bien” del Capítulo III de la Sección Específica de las **Bases de la convocatoria**, se aprecia lo siguiente:

“(…)

ÍTEM 7 REACTIVO DE CK TOTAL

DETERMINACIÓN: CK Total o Creatine Kinase

TÉCNICA: UV Cinética o radiación ultravioleta o procedimiento modificado de Szasz o NAC o Cinética de multipunto.

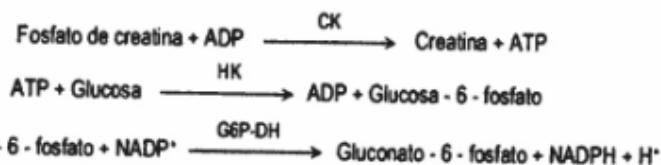
MUESTRA BIOLÓGICA: Mínimo Suero y plasma” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 111, se solicitó **aceptar** también la técnica “IFCC” debido a que cada fabricante cuenta con su propia metodología para brindar un resultado óptimo dentro de sus estándares de calidad.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró lo siguiente: “*referente al analito consultado, las metodologías y técnicas requeridas o sus equivalentes son una característica imprescindible para asegurar resultados confiables, trazables y comparables para la evaluación de fósforo en suero, plasma y orina (...)*”.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025, indicando que no acepta la técnica “IFCC”, debido a que lo requerido es “UV Cinética o radiación ultravioleta”, siendo que la técnica “IFCC” no presenta en su proceso la medición UV o radiación ultravioleta, según el siguiente detalle:

La creatina quinasa (CK) cataliza la fosforilación del ADP por el fosfato de creatina, obteniéndose creatina y ATP. La concentración catalítica se determina, empleando las reacciones acopladas de la hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, a partir de la velocidad de formación del NADPH, medido a 340 nm¹.



IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. JIFCC 1989; 1: 130-139.

De lo expuesto en el mencionado Informe Técnico, se advierte que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades ha decidido no aceptar la técnica “IFCC” para el “**reactivo de CK total**”, debido a que no presenta en su proceso la medición UV o radiación ultravioleta solicitada para dicho reactivo.

En ese sentido, considerando que la Entidad absolvió la consulta y/u observación N° 111, según los términos solicitados; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, debiéndose implementar las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**¹³ lo indicado por la Entidad en el Informe N° 002-SBHyE-DPCYAP-HNHU-2025.
- Corresponde al Titular de la Entidad **impartir** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar **el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

¹³ La presente disposición no requiere implementación en las Bases Integradas.

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 31 de enero de 2025

Código: 6.1